

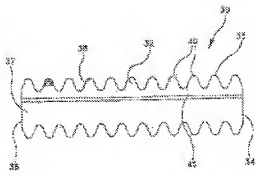


THIN WOVEN FABRIC FLEXIBLE TRANSPLANTING PIECE

Publication number: JP8056968 (A)
Publication date: 1996-03-05
Inventor(s): PITAA JIEI SHIYUMITSUTO; JIYOOJI EFU NUNESU +
Applicant(s): MEADOX MEDICALS INC +
Classification:
- international: A61L27/00; A61F2/06; A61F2/84; A61F2/00; A61L27/00; A61F2/06; A61F2/82; A61F2/00, (IPC1-7); A61F2/06
- European: A61F2/06; A61F2/06P
Application number: JP19950191780 19950727
Priority number(s): US19940285334 19940802

Also published as:
 EP0699423 (A2)
 EP0699423 (A3)
 EP0699423 (B1)
 US5697970 (A)
 JP2005211684 (A)
[more >>](#)

Abstract of JP 8056968 (A)
PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain an thinly woven implant which exhibits sufficient elasticity and flexibility and which can be compressed by arranging uniform wave-form crimps having a specified crimp number per an unit length at spaces in the longitudinal direction along the length and arranging a slender tubular body made of a fabric with a specified thickness. **SOLUTION:** An implant 30 is a slender and approximately tubular member made of woven synthetic fibers such as polyester. The implant 30 contains an intermediate main body 32 having both terminals 34, 36, between which a tubular cavity 37 being formed. The implant 30 has an approximately tubular wall 35 having a fabric thickness of about <=0.16 mm, and contains a series of uniform wave form crimps at spaces in a longitudinal direction along the length. Crimps 38 have about 6 or more crimps per 1 cm length of the main body 32. The implant 30 contains an X-ray impermeable guideline or marker 45. The X-ray impermeable guideline or marker 45 is made of stainless steel or metallic fibers such as titanium fibers.



.....
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(51)Int.Cl.⁹

A 6 1 F 2/06

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平7-191780

(22)出願日 平成7年(1995)7月27日

(31)優先権主張番号 0 8 / 2 8 5 3 3 4

(32)優先日 1994年8月2日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 594197377

ミードックス メディカルズ インコーポ

レイテッド

アメリカ合衆国 ニュージャージー州

07436 オークランド パウアー ドライ

ヴ 112

(72)発明者 ビーター ジェイ シュミット

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10923

ガーナーヴィル プベンコ ドライヴ

2

(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

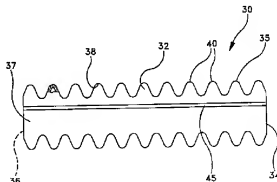
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薄織布可撓性移植片

(57)【要約】

【課題】 血管移植片のような薄い織布プロテーゼ移植片はカテーテル植付けによって移植される。

【解決手段】 移植片は、約0.16mmか、それ以下の布厚さを有する織布から形成された細長い管状本体を含んでいる。管状本体は、一連の長手方向に間隔のあいた波状のはほぼ均一のクリンプをその長さに沿って含んでいる。クリンプは管状本体の長さに沿って細かいピッチで配置される。クリンプの振幅は、比較的小さく、このために移植片の内部に血栓と斑の形成を減少させることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 1センチメートルにつき約6か、それ以上のクリンプ数を有する、長手方向に間隔のあいた波状のほぼ均一なクリンプを長さに沿って有し、約0.16mmか、それ以下の布の厚さを有する布地から形成された細長い管状本体を備えた織布プロテーゼ移植片。

【請求項2】 前記管状本体は、X線で検知可能なX線不透過性糸を内部に含んでいることを特徴とする請求項1に記載の織布プロテーゼ移植片。

【請求項3】 前記X線不透過性糸は、前記管状本体の前記長さに沿って縦方向に伸びることを特徴とする請求項2に記載の織布プロテーゼ移植片。

【請求項4】 前記波状クリンプは、ピークからピークまでの高さが約0.5mmか、それ以下であることを特徴とする請求項1に記載の織布プロテーゼ移植片。

【請求項5】 前記本体は、布地の厚さが約0.12mmであり、最大のクリンプ数は1cmにつき約42クリンプであることを特徴とする請求項1に記載の織布プロテーゼ移植片。

【請求項6】 壁の厚さが約0.16mmか、それ以下の細長い管状移植片本体を備えた織布移植片において、前記管状移植片本体は、該本体に沿って波状クリンプのパターンを形成しており、本体の長さ1cmにつき前記クリンプの数Cは、 $C = \left[2 \left(t + 10 \right) \right]^{-1}$ によって決定されることを特徴とする織布移植片。

【請求項7】 前記波状クリンプは、約0.6mmか、それ以下のピークからピークまでの高さを有することを特徴とする請求項6に記載の織布移植片。

【請求項8】 前記管状本体は、X線不透過性マーカーを内部に含んでいることを特徴とする請求項7に記載の織布移植片。

【請求項9】 前記マーカーは、前記管状本体の前記長さまで延びていることを特徴とする請求項8に記載の織布移植片。

【請求項10】 前記管状本体は、分岐していることを特徴とする請求項1に記載の織布移植片。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、一般的に合成管状プロテーゼに関する。より詳細には、本発明は、薄い織布材料から形成される可撓性尿管移植片に関する。

【0002】

【従来の技術】繊維移植片は、人体の損傷をうけた、或いは疾患のある血管と置換したり、或いは修復するのに広く用いられている。動脈と静脈の修復のために繊維血管移植片を尿管系に移植できる。従来、内移植では、移植部位に近接した位置で人体を切開することを必要とする外科的な処置がなされる。現在では、医学的な処置における進歩によって、内移植は健康組織を傷つける程度

をより少なくして行うことができる。血管内視鏡によって所定の移植片を中空のカテーテルデリバリーシステムで移植することができる。カテーテルは、経皮的に、或いは小さい切開によって血管に入り込む。カテーテルデリバリーシステムは、移植片を所望の位置に配置するように血管の管腔に通す。カテーテルの挿入部位における外傷を最小にするために、できるだけ最小径のカテーテルを用いることが望ましい。従って、カテーテルデリバリーシステムによって移植されべき移植片は、容易に圧縮され、中空のカテーテルの管腔内に詰められて血管に配置されるように、できるだけ薄くしなければならない。移植片の大きさによって用いられるべきカテーテルの大きさが決定されるので、薄い移植片が供給されるならば、小径のカテーテルを用いることができるために移植中の外傷をより小さくすることができる。

【0003】現在、壁の厚さが0.25mmから0.75mmの一般的に入手可能な移植片が、外科移植のために構成されているが、満足のいくカテーテルのデリバリーを行うわけではない。カテーテルデリバリーは、一般的にフルオロスコープ、或いは他の同様のX線式視覚機構でなされるので、従来の織布血管移植片を配置する間、その動きをフルオロスコープで見ることはできない。さらに、従来の外科的に移植される移植片について、カテーテルで移植される移植片は、修復する血管の形状に一致するように長手方向に可撓性なければならない。また、このような移植片は、置換されるべき血管の長さ一致するようにある程度まで長手方向に膨張できなければならない。最後に、カテーテルデリバリーシステムによって移植片が移植されると、この移植片は開いた管状形状に容易に戻って、使用中にその形状を維持しなければならない。このことは、移植片が中空のカテーテルの管腔内に嵌まるように、ぴったりと圧縮されて詰められなければならないので、移植片がカテーテルによって移植される領域において、特に重要である。

【0004】所望の可撓性、長手方向の膨張と、ある程度の半径方向の構造的一体性を維持するために、フリーツ加工され、波状のような波形の形や、即ち、繊維式血管移植片の長さに沿ったクリンプを形成することが知られている。これらのクリンプは、移植片に対して可撓性を与え、移植片がねねのように長手方向に延びる能力を与える。可撓性、伸縮性及び半径方向の支持を与えるように、波状のクリンプ、即ち、波形のしわを有する、従来の外科的に移植される移植片の一つの例が米国特許第3,142,067号に開示される。この特許からわかるように、これらの波状クリンプ、或いは波形のしわは、所望の程度の可撓性、伸縮性及び構造的一体性を移植片に与えるように、比較的大きな振幅を有する。移植片の壁内のこのように大きなクリンプによって、移植片の不規則なプロフィールに大径と小径の比較的大きな差が生じる。この領域では、血性及び斑点、即ち血管移植

片内に望ましくない形成物を作り出しやすい。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】このために充分なばね状の弾性及び可塑性を示し、さらに血管内にカテーテルを植え込めるように圧縮できる改良された薄い織布移植片を提供することが望ましい。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明の目的は、人体の管腔にカテーテルで移植できる薄い織布プロテーゼ移植片を提供することである。本発明の他の目的は、約0.16mm以下の厚さの布地と、これに沿って極小クリンプのパターンを有する薄い織布移植片を提供することである。本発明のさらに他の目的は、極小小さい間隔の波状クリンプのパターンを有し、この波状クリンプのピークからピークの高さが0.5mm以下である薄い織布移植片を提供することである。これらの目的と、他の目的を充分に達成するために、本発明は、約0.16mmか、それ以下の布地厚さを有する織布から形成された細長い管状本体を含む織布プロテーゼ移植片を提供する。管状本体は、一連の長手方向に間隔のあいた波状のほぼ均一のクリンプをその長さに沿って含んでいる。クリンプは、本体の長さ1cmにつき約6クリンプか、それ以上のクリンプ数を有する。

【0007】本明細書の好ましい実施例によってさらに記載するように、波状のほぼ均一のクリンプは、約0.5mmかそれ以下のピークからピークの高さを含んでいる。これにより血栓の生成が発生する領域が減少する。さらに、本発明は、特に、デリバリーカテーテルに挿入されて、カテーテルの植え込みを行うために、半径方向に圧縮されるよう、充分に薄い壁の厚さを有する、内部管腔性に移植可能な移植片を提供する。

【0008】

【実施例】本発明は、改良された織布プロテーゼ移植片を提供する。特に、本発明の好ましい実施例では、血管のような人体の脈管の損傷を受けた部分と置換するのに用いられる移植可能な移植片に関する。しかしながら、本発明は、これに限定する必要はない。本発明に係るプロテーゼ移植片は、疾患のある、或いは損傷のある人体の脈管をサポートするように内部管腔性に用いることができる。図1を参照すると、従来の血管移植片10が示されている。移植片10は、移植片の技術において公知である手段で、織られた、或いは編まれた合成布地から形成された繊維製品である。移植片10は、両端14と16を有するほぼ管状の本体12を含んでいる。両端14と16の間には、移植片10が血管内に移植されると血を流すことができる開いた管腔18が形成される。移植片10は、損傷をうけたり又は失われた血管を修復したり、置換したりするように構成されているので、一般的に外科的処置において、移植片は、これが移植される脈管の形状に合うように適当に柔軟でなければならず、ま

た外科医によって処理されたり、取り扱われるのに充分なほど可塑性がなければならない。重要な点として、移植片10が移植されると、移植片は、管腔18が開いたままで血液を流すように管状形状を維持しなければならない。

【0009】柔軟性、扱い易さ及びチューブの構造的安定性を高めるために、管状の移植片10に一連の波状クリンプ20を移植片の本体に沿って形成することが知られてきた。クリンプ20は、移植片10の長さに沿って連続してほぼ正弦波状のパターンを続ける。クリンプ20は、複数の公知の技術の一つで、移植片10に形成することができる。例えば、クリンプされていない管状移植片をマンドレル上で圧縮して、加熱することによってクリンプパターンが設定される。移植片10をねじ付きマンドレル上に配置し、このマンドレルを加熱するような他の技術でも移植片に所望のクリンプ状のパターンを形成できる。波形のクリンプを形成するのに用いられる技術とは関係なく、特定の移植片上のクリンプの数と大きさは移植片の布の厚さ、即ち壁の厚さによって制限される。移植片の壁が比較的厚い領域では、即ち0.20mm以上では、連続するクリンプの間隔を近接したものにはできない。即ち、移植片は、極小ピッチのクリンプを有することができない。このように、布地の相対的な厚さによって、波形状は、密接にならないことがわかる。従って、必要とされる長手方向の可塑性を形成するとともに、充分な管状の一体性を与えるために、比較的大きな振幅を有する波状のクリンプを形成することが必要である。布の厚さによって決定される波の振幅によって、移植片は、置換されたり修復されるべき血管の部分に一致するように長手方向に伸ばすことができる。更に、振幅の大きいクリンプによって移植片が容易に捻じることができ、移植を容易にし、移植片を開いた管状構造内に維持するようにある程度構造的な安定性を与えることができる。

【0010】しかしながら、移植片を脈管の移植片として用いるときに、振幅の大きなクリンプでは、移植片の長期間隔開通性に有害な血栓と斑の生成をクリンプ間で促す傾向にある。更に、比較的大きなクリンプは、著しく不規則な形状の移植片の壁を形成しており、脈管内で作り出される乱流量を不適切に増大させることになる。従前において、移植片に、より振幅の小さい、より細かなピッチのクリンプを有する移植片を形成する試みでは、処置のために受け入れることができないことがわかった。より極小ピッチのクリンプ、又はより小さい振幅のクリンプを有する厚い壁の移植片では移植に適した充分な柔軟性、ばね状の弾性及び構造的な一体性を示さない。

【0011】図2を参照して、本発明の移植片を説明する。移植片30は、ポリエステルのように織られた合成繊維から形成された細長いほぼ管状の部材である。しか

しながら、ニッティングのような他の形成技術と同様に、他の材料を用いることができる。移植片30は、開いた管腔37を間に形成する両端部34、36を有する管状本体32を含んでいる。移植片30は、約0.16mm以下の布の厚さを有するほぼ管状の布の壁35を備える。本発明に従って形成された移植片の例が50デニール、48フィラメントの平坦ポリエチレンからなる糸と、50デニール、48フィラメントの平坦ポリエチレンからなるよこ糸を有する平織管状布から形成することができる。1インチ毎のたて糸の本数は、1層につき188本であり、1インチ毎のよこ糸の本数は、1層につき88本である。このように形成された布は、約0.12mmの厚さを有する。管状の移植片に作り上げた後、移植片は、汚れ、油、或いは他の処理用添加材を取り除くように洗浄される。次いで、材料は移植片を安定させるように加熱される。加熱は、スチームオートクレーブ、或いは従来のオーブンにおける加熱のような多くの従来の公知技術の一つで達成することができる。管状の布は、直径を精密に設定して折り目やしわを取り除くように滑らかなマンドレル上で加熱設定することができる。次いで上述したように、移植片は、長手方向のコンプライアンスと半径方向の支持を与えるようにクリンプされる。

【0012】本発明の移植片は、現在、一般的に入手可能な移植片よりもかなり薄い厚さの壁の布を有している。このため、極細クリンプパターンが、本発明の移植片30に形成できる。図2に示したクリンプパターン40は、一連の波状のクリンプ38をクリンプパターンに沿って有する。比較的薄い布は、このような細かいピンチのクリンピングを妨げることはない。クリンプ38を、より細かいピンチにできる。管状の移植片に形成できるクリンプの最大数は次の式の通りであることがわかった。
$$C = \left\lfloor 2 \left(\frac{t}{\pi} + 1 \right) \right\rfloor$$

ここでCはチューブの長さ1cmあたりのクリンプの数であり、tは、移植片の布地、即ち壁の厚さである。

【0013】このように、最大の布地、即ち壁の厚さが0.16mmの移植片は1cmあたり約33クリンプのピンチにまでクリンプされる。管状移植片30の長さに沿ってこのような極小クリンプのパターンにできることによって、クリンプの振幅は、移植片の長手方向の可撓性、或いは構造的な一体性を著しく減少させることなく小さくなる。本発明に従って移植片を形成すると、その振幅即ち波状クリンプパターンの計測されるピークからピークまでの高さは、0.6mmか、それ以下に減少できる。このような小さい振幅を有するクリンプパターンは、移植片の内部において血栓或いは凝点が生じさせる危険性を著しく減少する。本発明の薄い織布移植片は、半径方向に圧縮されてカテーテル内の管腔（図示せず）内に挿入され、人体の脈管内にカテーテルを植え込む。本発明の薄い移植片の構造によってこのようなカテ

ーテルの植え込みを行うことができる。上述した例によって、挿入部位における外径を小さくするようにする小径の内部管腔式カテーテルを用いることができる。上述の好ましい例において、8cmの長さのバルーンのようなカテーテル、即ちメディテック・ボストンサイエンティフィック社によって製造されたPE-MTバルーン血管形成カテーテル、或いはミードックスサージドA/Sによって製造された長さが4cmで、直径が1.0mmのOLBERT（登録商標）バルーンカテーテルを用いて、移植片30を導き移植することができる。

【0014】移植片30は、配置されると、長手方向の可撓性を維持するとともに、管状の開いた管腔形状を維持しなければならない。本発明に用いられた特殊なパターン（クリンプ）によって、布地の壁の厚さと、クリンプの波状パターンのピークからピークまでの高さで計測されるような移植片の厚さを大きくすることなく、長手方向の可撓性と構造的な一体性を有することができる。さらに、移植片30は、カテーテルに移植されるように構成されているので、移植された移植片をフルオロスコープで見えるための手段を形成することが一般的に望ましい。移植片30は、X線不透過性ガイドライン、或いはマーカールを含んでいる。図2に見られるように、マーカール45は、移植片30の長さまで延びる。マーカール45の他のパターンも用いることができる。X線不透過性マーカール45は、外科医が移植中と移植後の双方の場合に移植片を見ることができるのに役立つ。マーカール45は、移植片が適当に配置されていることを外科医に知らせるのに役立つ。また、マーカールは、移植片が移植後に拡張したか、あるいは破壊したかを示す。さらに、内視鏡移植の間、マーカール45は、移植片を適当に配置するのに用いてもよい。

【0015】公知のように、X線不透過性ガイドライン、あるいはマーカールは、ステンレス鋼、或いはチタンのような金属性ファイバーから形成できる。一個か、それ以上の高分子ファイバーをX線不透過性粒子で被覆したり、充填してもよい。本発明は、図2に示した移植片形状に限定されず、他の移植片の構造もこれらの目的内にある。例えば、図3を参照すると、分岐した移植片50を本発明に従って形成してもよい。移植片50は、第一端部54を有する細長い、ほぼ管状の部材であり、第一端部54は、これから延びる単一の管腔を有する。他端56は、一對のより小さい管状部材56aと56bに分岐される。この種の移植片は、主血管と血管の分岐を修復し、置換するのに用いることができる。本発明に従って、移植片50は、上述のようにクリンプされて、縦方向の可撓性、構造的な一体性及びねじのコンプライアンスを与えるようになる。

【0016】上述し、示した構造に対する様々な変更が当業者に明白である。従って、本発明の詳細に開示した範囲は請求の範囲に記載される。

【図面の簡単な説明】

【図1】従来の形成されたプロテーゼ移植片の概略的部分断面図である。

【図2】本発明に従って形成されたプロテーゼ移植片の概略的部分断面図である。

【図3】分岐された構成で実施された本発明の概略的部分断面図である。

【符号】

10、30、50 移植片

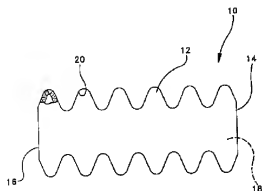
32 管状本体

37 管腔

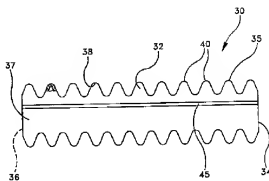
38 クリンパ

45 マーカー

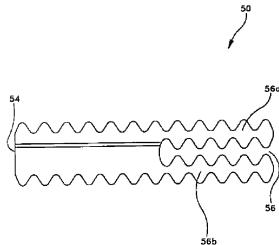
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 ジョージ エフ ヌネス
アメリカ合衆国 ニュージャージー州
07032カーニー グローヴ ストリート
11